

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	フルオロウラシル																																									
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フルオロウラシル注1000mg「トーワ」	東和薬品																																							
	2	フルオロウラシル注250mg「トーワ」	東和薬品																																							
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	5-FU注1000mg	協和キリン																																							
	②	5-FU注250mg	協和キリン																																							
効能・効果	http://www.bbdb.jp																																									
用法・用量	http://www.bbdb.jp																																									
添加物	http://www.bbdb.jp																																									
解離定数 ¹⁾	pKa=8.01（pH 滴定法）																																									
溶解度 ¹⁾	水にやや溶けにくい。 水 84mL（1g を溶かすのに必要な量）、やや溶けにくい（日局表現）。																																									
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																																								
	液性(pH)	なし																																								
	光	<p>粉末状態の安定性 光に対する安定性 粉末約 5g をシャーレに入れ、セロファンで覆い、室内散光（蛍光灯光）に曝光した。キセノンランプの試験では、粉末約 1g をポリエチレン製の袋に入れ、ヒートシールした状態で保存した。粉末の保存安定性試験結果（3 ロットの平均値）は以下のとおりである。なお、残存率は吸光度測定法による。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>試験項目</th> <th>Initial</th> <th>1 ヶ月</th> <th>2 ヶ月</th> <th>3 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">蛍光灯光 1,000lx、室温</td> <td>外観</td> <td>白色</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>残存率 (%)</td> <td>100.0</td> <td>99.6</td> <td>99.6</td> <td>100.7</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>試験項目</th> <th>Initial</th> <th>1 日</th> <th>3 日</th> <th>5 日</th> <th>10 日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">キセノンランプ 120,000lx</td> <td>外観</td> <td>白色</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>残存率 (%)</td> <td>100.0</td> <td>99.9</td> <td>100.6</td> <td>101.8</td> <td>100.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>(-)：変化なし</p>					保存条件	試験項目	Initial	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	蛍光灯光 1,000lx、室温	外観	白色	(-)	(-)	(-)	残存率 (%)	100.0	99.6	99.6	100.7	保存条件	試験項目	Initial	1 日	3 日	5 日	10 日	キセノンランプ 120,000lx	外観	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	残存率 (%)	100.0	99.9	100.6	101.8
保存条件	試験項目	Initial	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月																																					
蛍光灯光 1,000lx、室温	外観	白色	(-)	(-)	(-)																																					
	残存率 (%)	100.0	99.6	99.6	100.7																																					
保存条件	試験項目	Initial	1 日	3 日	5 日	10 日																																				
キセノンランプ 120,000lx	外観	白色	(-)	(-)	(-)	(-)																																				
	残存率 (%)	100.0	99.9	100.6	101.8	100.7																																				

その他	<p>粉末状態の安定性</p> <p>(1) 温度に対する安定性</p> <p>粉末約 5g を無色透明のガラス瓶に入れ、施栓して保存した。粉末の保存安定性試験結果 (3 ロットの平均値) は以下のとおりである。なお、残存率は吸光度測定法による。</p> <table border="1" data-bbox="416 297 1497 465"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>試験項目</th> <th>Initial</th> <th>6 ヶ月</th> <th>12 ヶ月</th> <th>18 ヶ月</th> <th>24 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">気密、散光 室温</td> <td>外観</td> <td>白色</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>残存率 (%)</td> <td>100.0</td> <td>99.5</td> <td>99.3</td> <td>100.2</td> <td>100.6</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="416 472 1497 640"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>試験項目</th> <th>Initial</th> <th>1 ヶ月</th> <th>2 ヶ月</th> <th>3 ヶ月</th> <th>6 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">気密、散光 40℃</td> <td>外観</td> <td>白色</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>残存率 (%)</td> <td>100.0</td> <td>100.3</td> <td>100.2</td> <td>100.4</td> <td>100.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>(-) : 変化なし</p> <p>(2) 温度及び湿度に対する安定性</p> <p>粉末約 5g を無色透明のガラス瓶に入れ、施栓せずに恒温恒湿槽にて保存した。粉末の保存安定性試験結果 (3 ロットの平均値) は以下のとおりである。なお、残存率は吸光度測定法による。</p> <table border="1" data-bbox="435 913 1461 1099"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>試験項目</th> <th>Initial</th> <th>1 ヶ月</th> <th>2 ヶ月</th> <th>3 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">開放、遮光 40℃, RH 50%</td> <td>外観</td> <td>白色</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>残存率 (%)</td> <td>100.0</td> <td>99.6</td> <td>99.6</td> <td>100.7</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="435 1106 1461 1292"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>試験項目</th> <th>Initial</th> <th>0.5 ヶ月</th> <th>1 ヶ月</th> <th>2 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">開放、遮光 40℃, RH 90%</td> <td>外観</td> <td>白色</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>残存率 (%)</td> <td>100.0</td> <td>99.7</td> <td>101.4</td> <td>100.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>(-) : 変化なし</p>	保存条件	試験項目	Initial	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	気密、散光 室温	外観	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	残存率 (%)	100.0	99.5	99.3	100.2	100.6	保存条件	試験項目	Initial	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	気密、散光 40℃	外観	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	残存率 (%)	100.0	100.3	100.2	100.4	100.7	保存条件	試験項目	Initial	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	開放、遮光 40℃, RH 50%	外観	白色	(-)	(-)	(-)	残存率 (%)	100.0	99.6	99.6	100.7	保存条件	試験項目	Initial	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	開放、遮光 40℃, RH 90%	外観	白色	(-)	(-)	(-)	残存率 (%)	100.0	99.7	101.4	100.2
保存条件	試験項目	Initial	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月																																																																					
気密、散光 室温	外観	白色	(-)	(-)	(-)	(-)																																																																					
	残存率 (%)	100.0	99.5	99.3	100.2	100.6																																																																					
保存条件	試験項目	Initial	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月																																																																					
気密、散光 40℃	外観	白色	(-)	(-)	(-)	(-)																																																																					
	残存率 (%)	100.0	100.3	100.2	100.4	100.7																																																																					
保存条件	試験項目	Initial	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月																																																																						
開放、遮光 40℃, RH 50%	外観	白色	(-)	(-)	(-)																																																																						
	残存率 (%)	100.0	99.6	99.6	100.7																																																																						
保存条件	試験項目	Initial	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月																																																																						
開放、遮光 40℃, RH 90%	外観	白色	(-)	(-)	(-)																																																																						
	残存率 (%)	100.0	99.7	101.4	100.2																																																																						
膜透過性	なし																																																																										
BCS・Biowaiver option	なし																																																																										
薬効分類	422 代謝拮抗剤																																																																										
規格単位	250mg 1 瓶 1, 000mg 1 瓶																																																																										

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	フルオロウラシル注1000mg「トーワ」	東和薬品	対象 記載	対象 記載		
2	フルオロウラシル注250mg「トーワ」	東和薬品				

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【4 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

【生物学的同等性（BE）試験結果】

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 5-FU 注 250mg／1000mg（製造販売元：協和キリン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年7月改訂、第7版）